

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 ¹
PER I PAZIENTI ISMETT CHE PARTECIPANO ALLA PARTE OSSERVAZIONALE PROSPETTICA DELLO STUDIO**

Nome Studio	Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Progression of Renal Insufficiency in Children with Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract (APRIC) STUDIO APRIC. Monitoraggio della pressione arteriosa e progressione dell'insufficienza renale in bambini con nefro-uropatie congenite. (di seguito "Studio")
Codice Protocollo	IRRB 24/20
Promotore e Centro di Sperimentazione	ISMETT S.r.l.
Sperimentatore principale	Dott. Silvio Maringhini

Gentile Sig./Sig.ra,

di seguito Le diamo alcune informazioni - ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito "**Regolamento**") - relative al trattamento dei dati personali nell'ambito dello Studio che Le è stato già descritto dal medico che La seguirà anche tramite l'apposita scheda informativa.

TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

Come probabilmente Le è noto, ISMETT S.r.l. (di seguito "**ISMETT**") è un centro autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (*University of Pittsburgh Medical Center* – Pennsylvania, Stati Uniti). Tale collaborazione è nata per fornire servizi sanitari all'avanguardia, avvalendosi delle esperienze e conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che fanno parte del suo gruppo ("**Gruppo UPMC**"). Per garantire la collaborazione con tali strutture di assoluta rilevanza mondiale, la gestione dell'Istituto è stata affidata a UPMC Italy S.r.l. ("**UPMCI**"), controllata italiana del Gruppo UPMC. Nello svolgimento della propria attività, ISMETT utilizza, inoltre, reti dati e sistemi informatici condivisi con il Gruppo UPMC. A causa di tale struttura integrata, i pazienti che decidono di rivolgersi all'Istituto accettano quindi che i propri dati, anche sensibili, vengano trasferiti a tale Gruppo negli Stati Uniti. Dato che la normativa di questo Paese, secondo la legislazione comunitaria, non garantisce un adeguato livello di protezione dei dati personali, il Gruppo UPMC si è impegnato contrattualmente, sottoscrivendo le [Clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea](#), ad adottare misure di sicurezza per tutelare i dati dei pazienti. Copia delle predette clausole contrattuali può essere ottenuta contattando il Responsabile per la protezione dei dati agli indirizzi sotto indicati. Anche nello svolgimento dell'attività di ricerca, ISMETT e UPMCI agiscono congiuntamente e, pertanto, operano come Contitolari del trattamento.

Pertanto, ISMETT in qualità di Promotore e Centro di sperimentazione (di seguito "**Centro di sperimentazione**"), e UPMCI, entrambe con sede legale in Via Discesa dei Giudici n. 4, 90133 Palermo, Le forniscono le seguenti informazioni:

NATURA DEI DATI

Nel corso dello Studio, saranno raccolte le seguenti informazioni a Lei relative: storia clinica, esiti degli esami e degli accertamenti medici descritti nella scheda informativa alla partecipazione allo Studio, ai quali Lei verrà sottoposto nell'ambito della normale pratica clinica nonché, informazioni relative a Altezza, peso, pressione sanguigna secondo quanto previsto dalle norme in materia di studi clinici osservazionali (Circolare Ministeriale n. 6/2002, della

¹ Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio che descrive le caratteristiche scientifiche dello Studio.

STUDIO APRIC

IRRB 24/20

Versione 1.0 del 21-10-2020

Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, recante le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci). ***Nel corso dello Studio verranno, inoltre, analizzati Suoi campioni di sangue ed urina , che gli/le sono stati o che Le verranno prelevati nell'ambito della normale pratica clinica e dai quali saranno tratte informazioni che non costituiscono dati genetici²***].

DESTINATARI DEI DATI

In conformità alla normativa, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, il personale dell'Istituto, coinvolto nella sperimentazione (che agisce sulla base di specifiche istruzioni fornite in ordine a finalità e modalità del trattamento), , i Comitati etici coinvolti e le autorità sanitarie italiane e straniere, con modalità tali da garantire la sicurezza e la riservatezza dei Suoi dati. L'elenco aggiornato dei soggetti che possono accedere ai Suoi dati sarà reperibile per tutta la durata dello Studio presso lo Sperimentatore principale (dr. Silvio Maringhini)³.

I dati indicati ***e i campioni biologici*** saranno raccolti da ISMETT

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E CONSEGUENZE DEL MANCATO CONFERIMENTO

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali **e dei Suoi campioni biologici** nell'ambito dello Studio (che comporta necessariamente anche il loro trasferimento verso un Paese che non garantisce un adeguato livello di protezione, ma in presenza garanzie prescritte degli artt. 46 e ss. del Regolamento)) è rappresentata dal Suo consenso (artt. 6.1.a. e 9.2.a. del Regolamento – “consenso esplicito dell'interessato al trattamento”). Le rammentiamo che è libero di prestare o negare il consenso, senza conseguenze sulla cura che Le verrà prestata.

La raccolta dei predetti dati **e campioni biologici** è indispensabile per lo svolgimento dello Studio: il mancato conferimento di tali dati **e campioni** ovvero la mancata sottoposizione ai citati accertamenti Le precluderà, infatti, la partecipazione allo Studio stesso.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO – MISURE DI SICUREZZA

I dati verranno trattati anche mediante strumenti elettronici e saranno diffusi esclusivamente in forma anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Il medico che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice alfanumerico **[che non indica le iniziali del nome e cognome del paziente** e che non consente di risalire direttamente all' identità. ***Tale codice verrà utilizzato anche per identificare i campioni raccolti nell'ambito della normale pratica clinica ed utilizzati nel corso dello Studio***”. I

La lista che consente di associare tale codice ai Suoi dati identificativi sarà detenuta esclusivamente dal Centro di sperimentazione: solo il personale di ISMETT autorizzato potrà, pertanto, risalire alla Sua identità collegando il codice al Suo nominativo. Sono, inoltre, adottate tecniche di criptazione per conservare e trasferire i dati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

I Suoi dati personali **e i campioni biologici che Le sono stati prelevati nell'ambito della normale pratica clinica** verranno conservati per attività di ricerca per un periodo di **[7]** anni, decorso il quale verranno distrutti salvo Lei abbia acconsentito all'utilizzo degli stessi nell'ambito di ulteriori progetti di ricerca. I documenti essenziali relativi allo Studio verranno conservati per un periodo di **[7]** anni: trascorso il predetto periodo verranno trasformati in forma anonima.

TRATTAMENTO PER ULTERIORI PROGETTI DI RICERCA

La partecipazione a questo studio non prevede il trattamento dei dati e dei campioni biologici per ulteriori progetti di ricerca.

ESERCIZIO DEI DIRITTI

² L'Autorizzazione n. 8 del Garante definisce dati genetici “*il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela*”. Vengono, pertanto, identificate due distinte ipotesi che configurano dati genetici: 1. il risultato di test genetici; 2. ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili. Inoltre, sempre sulla scorta delle definizioni contenute nell'Autorizzazione (lett. c, d ed e), rappresentano test genetici anche i test di tipo predittivo o di suscettibilità, quelli farmacogenetici e farmacogenomici.

³ Tale elenco dovrà contenere la lista completa e aggiornata di tutti i soggetti ai quali vengono trasmessi i dati (sia che tali soggetti abbiano sede in UE sia al di fuori dell'UE), affinché i pazienti possano sapere chi detiene i loro dati.

STUDIO APRIC

IRRB 24/20

Versione 1.0 del 21-10-2020

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e seguenti del Regolamento (ad es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, chiedere la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, opporsi al loro trattamento, accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca, oltre al diritto alla portabilità dei dati) rivolgendosi direttamente senza formalità al Centro di Sperimentazione, inviando una email allo Sperimentatore principale, Dott. Silvio Maringhini all'indirizzo smaringhini@ismett.edu o al Responsabile per la protezione dei dati (ISMETTdataprotectionofficer@ismett.edu) ovvero scrivendo a i Contitolari all'indirizzo sopra indicato.

Potrà, infine:

1. interrompere in ogni momento, e senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo Studio. ***in questo caso, il campione biologico, ove ancora a Lei riferibile, verrà distrutto (salvo la conservazione per i soli fini di cura).*** Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
2. proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento), ove ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione della normativa.

Firma del medico che fornisce l'informativa

Palermo, il _____

[Inserire nome e cognome a stampatello e firmare]

Dott.

3. Firma del soggetto arruolato che riceve l'informativa

Palermo, il _____

[Inserire nome e cognome a stampatello e firmare]

Data ultimo aggiornamento: Dicembre 2018

STUDIO APRIC

IRRB 24/20

Versione 1.0 del 21-10-2020

CONSENSO AI SENSI DEGLI ARTT. 6.1.A) E 9.2.A) DEL REGOLAMENTO

DA COMPILARE IN STAMPATELLO CON LE GENERALITA' DEL PAZIENTE

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____, il _____
e residente in _____, Via/Piazza _____ n. _____,

DICHIARO

- di aver preso visione della suesposta informativa e di aver compreso le informazioni in essa contenute, e

AI SENSI DEGLI ARTT. 6.1.A) E 9.2.A) DEL REGOLAMENTO

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali (che comporta anche il trasferimento di dati al Gruppo UPMC negli Stati Uniti, avendo sistemi informatici condivisi con il Centro di Sperimentazione) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nella suesposta informativa

acconsento

non acconsento

ad essere contattato/a per ricevere informazioni sui risultati della ricerca e su eventuali scoperte inattese che si potrebbero verificare durante quest'ultima, ove da ciò possa derivare un beneficio diretto e concreto in termini di terapia o prevenzione

Firma dell'interessato (1-2) _____

(1) Qualora il paziente, capace di comprendere l'informativa e di manifestare il consenso sia impossibilitato ad apporre materialmente la propria firma, la relativa sezione deve essere compilata e sottoscritta da due testimoni.

PAZIENTE CON IMPEDIMENTO MATERIALE ALLA FIRMA (paziente capace di comprendere l'informativa e manifestare il consenso ma impossibilitato ad apporre materialmente la propria firma come ad es. nel caso di paziente analfabeta o funzionalmente incapace ad utilizzare le mani)

Il paziente, al quale è stata resa l'informativa, ha espresso il proprio consenso ma è impossibilitato alla materiale apposizione della firma

TESTIMONI

Cognome e nome: _____ Data di nascita _____

Firma _____ Documento _____

Cognome e nome: _____ Data di nascita _____

Firma _____ Documento _____

(2) Qualora l'interessato non possa prestare il proprio consenso per incapacità d'agire (minore) o per incapacità di intendere o di volere (interdetto o soggetto in amministrazione di sostegno), il consenso dovrà essere manifestato, rispettivamente, dai genitori/dal genitore, dal tutore o dall'amministratore di sostegno. In tal caso, indicare il soggetto (nome e cognome in stampatello) che esprime il consenso per conto dell'interessato e che sottoscrive idonea autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000. Il consenso potrà, invece, essere espresso direttamente dal paziente ove quest'ultimo sia minore emancipato o inabilitato:

Palermo, li _____

STUDIO APRIC

IRRB 24/20

Versione 1.0 del 21-10-2020

Dichiaro di aver ascoltato e compreso la traduzione del presente documento nella lingua sotto contrassegnata, oralmente resa dall'interprete incaricato dall'ospedale.

ING <input type="checkbox"/>	I have listened to and understood the translation of this document into English orally made by an interpreter appointed by the hospital
FRA <input type="checkbox"/>	Je déclare que j'ai entendu et compris la traduction orale en française de ce document réalisée par l'interprète de l'hôpital
SPA <input type="checkbox"/>	Yo declaro que he escuchado y entendido la traducción oral en español de este documento realizada por el interprete del hospital
ARA <input type="checkbox"/>	انا الموقع ادناه افر انني سمعت واستوعبت الترجمة الشفوية إلى اللغة العربية لهذه الوثيقة التي اجراها المترجم المعين من المستشفى
EBR <input type="checkbox"/>	אני מצהיר בזאת ששמעתי והבנתי את התרגום בעל פה, בעברית, של המסמך הזה מהמתרגם של בית החולים
BUL <input type="checkbox"/>	ТВЪРДЯ, ЧЕ СЪМ ЧУЛ И РАЗБРАЛ ИЗЛОЖЕНОТО В ДОКУМЕНТА, ПРЕВЕДЕН МИ УСТНО НА БЪЛГАРСКИ ЕЗИК ОТ НАРОЧНО ПОСОЧЕНИЯ ЗА СЛУЧАЯ ОТ БОЛНИЦАТА ПРЕВОДАЧ
RUM <input type="checkbox"/>	Declar ca am ascultat si am înteles traducerea orală în limba româna a acestui document facuta de traducatorul înscarinat de catre acest spital
TED <input type="checkbox"/>	Hiermit erkläre ich, dass ich die deutsche mündliche Übersetzung des vorliegenden Dokumentes angehört und verstanden habe
GRE <input type="checkbox"/>	Δηλώνω ότι άκουσα και κατανόησα, από τον αρμόδιο διερμηνέα του νοσοκομείου, την προφορική μετάφραση στα Ελληνικά του παρόντος εγγράφου
ALB <input type="checkbox"/>	Deklaroj qe kam ndegjuar e kuptuar perkthimin gojore te ketij dokumenti ne gjuhen shqipe i perkthyer nga perkthyesi pergjgjes nga spitali
SR-CR <input type="checkbox"/>	Izjavljujem da sam cuo i razumeo usmeni prevod ovog dokumenta na srpskom - hrvatskom jeziku zaduzen od prevodilaca bolnice
MAL <input type="checkbox"/>	Jiena smajt u fhimt it-traduzzjoni għal malti tà dan id-dokument magħmul ha mill-interpretu tà l-isptar
..... <input type="checkbox"/>
Firma del soggetto che ha ricevuto l'informativa: _____	
Firma dell'interprete che ha reso la traduzione: _____	
Palermo, li _____	